



# สภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand)

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคารสภาวิชาชีพ ชั้น 8 กระทรวงสาธารณสุข

เลขที่ 88/19 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2591 9992-5 , 080 285 8082 โทรสาร 0 2591 9996

Website: <https://www.pharmacycouncil.org> Email: [pharthai@pharmacycouncil.org](mailto:pharthai@pharmacycouncil.org)

## ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๒๐ /๒๕๖๕

### เรื่อง รับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๕ ข้อ ๒๒ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองปริญญา ประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์ หรือวุฒิปริญญาตรีในวิชาชีพเภสัชกรรมของสถาบันต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการสมัครสมาชิก พ.ศ. ๒๕๕๖ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในการประชุม ครั้งที่ ๓๒๓ (๕/๒๕๖๕) วันศุกร์ที่ ๖ พฤษภาคม ๒๕๖๕ มีมติรับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม จำนวน ๑ หลักสูตร ดังนี้

ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

ชื่อภาษาอังกฤษ Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

ชื่อประกาศนียบัตร ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (สาขาการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ)  
Certificate in Pharmacy (Quality Risk Management)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ ๑. วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย  
๒. สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

รายละเอียดปรากฏตามหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม แนบท้ายประกาศฉบับนี้

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

  
(รองศาสตราจารย์พิเศษ เภสัชกรกิตติ พิทักษ์นิตินนท์)  
นายกสภาเภสัชกรรม

## ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

### ๑. ชื่อหลักสูตร

ชื่อภาษาไทย	หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
ชื่อภาษาอังกฤษ	Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

### ๒. ชื่อประกาศนียบัตร

ชื่อภาษาไทย	ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (สาขาการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ)
ชื่อภาษาอังกฤษ	Certificate in Pharmacy (Quality Risk Management)

### ๓. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

- ๓.๑ วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- ๓.๒ สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

### ๔. ปรัชญาและวัตถุประสงค์ของหลักสูตร

#### ปรัชญาหลักสูตร

ผู้ผลิตยาต้องมีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตมีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ ถูกต้องตามข้อกำหนดในทะเบียนตำรับยาหรือตามการอนุญาตทดสอบผลิตภัณฑ์ยาในมนุษย์ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์ยาไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยเพียงพอ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพนี้เป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูงซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือร่วมใจของทุกฝ่ายและทุกระดับในองค์กร ตลอดจนผู้ส่งมอบสินค้าหรือบริการให้องค์กรและผู้กระจายสินค้า

เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพนี้ได้ อย่างน่าเชื่อถือ ผู้ผลิตจะต้องมีระบบคุณภาพที่ออกแบบอย่างเหมาะสมและนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง โดยควรรวมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต และการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพเข้าด้วยกัน ผู้ผลิตต้องมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ การวางแผน การออกแบบกระบวนการตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา

#### วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อให้ผู้เข้าอบรมในหลักสูตรนี้

- เข้าใจและเรียนรู้หลักการ และกระบวนการ การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ
- ประยุกต์ใช้การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพในระบบคุณภาพ ในการวิจัยและพัฒนา การจัดซื้อจัดหา และการจัดการวัสดุในการผลิต การออกแบบพื้นที่การผลิต การจัดซื้อจัดหาและติดตั้ง เครื่องมือและระบบสนับสนุนการผลิต การผลิต การควบคุมคุณภาพ และการตรวจประเมิน

- สามารถจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพอย่างเป็นระบบ

## ๕. กำหนดการเปิดอบรม

เป็นไปตามที่วิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและสมาคมเกษตรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) กำหนด

## ๖. คุณสมบัติของผู้สมัครเข้ารับการอบรม

๖.๑ เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเกษตรกรรม และ

๖.๒ เป็นผู้มีความประสงค์ในการพัฒนาความรู้ด้านการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management)

## ๗. การคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรม

ผู้ที่มีคุณสมบัติครบตามข้อ ๖ สามารถสมัครเข้ารับการอบรมตามแบบใบสมัคร

## ๘. โครงสร้างหลักสูตร

๘.๑ ระยะเวลาการฝึกอบรม ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์

๘.๒ จำนวนหน่วยกิตรวม ไม่น้อยกว่า ๑๖ หน่วยกิต แบ่งเป็น

๑) ภาคทฤษฎี ไม่น้อยกว่า ๒ หน่วยกิต

๒) ภาคปฏิบัติ ไม่น้อยกว่า ๑๔ หน่วยกิต

ทั้งนี้กำหนดให้ภาคทฤษฎีมีจำนวนหน่วยกิตละ ๑๕ ชั่วโมง และ ภาคปฏิบัติมีจำนวนหน่วยกิตไม่น้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง

๘.๓ รายวิชาในหลักสูตร

กำหนดโดยวิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรม และสมาคมเกษตรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) โดยทั้งการบรรยายและการฝึกปฏิบัติจะต้องมีระบบและ/หรือกระบวนการที่จะประกันได้ว่าผู้เข้าอบรมจะ ได้รับผลสัมฤทธิ์ (ความรู้และทักษะขั้นต่ำที่กำหนด) ตามเป้าหมายของหลักสูตร

๘.๔ การวัดผลการฝึกอบรม ประกอบด้วย

๑) การประเมินผลระหว่างการศึกษา และ

๒) การนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย และ/หรือ

๓) การสอบข้อเขียน และ/หรือ

๔) การประเมินทักษะการปฏิบัติงาน

๘.๕ การสำเร็จการศึกษา

ผู้เข้าอบรมจะต้องผ่านการประเมิน ดังต่อไปนี้

- ๑) ได้รับคะแนนจากการประเมินผลระหว่างการศึกษาและการนำเสนอผลการปฏิบัติงาน ตามที่ได้รับมอบหมาย ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐
- ๒) ได้รับคะแนนการสอบข้อเขียนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐
- ๓) ได้รับคะแนนการประเมินทักษะปฏิบัติงานไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐
- ๔) ไม่มีพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือมีมลทินมัวหมองในเรื่องจรรยาบรรณวิชาชีพในระหว่างการฝึกอบรม

#### ๙. งบประมาณในการฝึกอบรม

วิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และสมาคมเกษตรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)เป็นผู้กำหนด

#### ๑๐. กิจกรรมในการฝึกอบรม

กิจกรรมในการฝึกอบรมตลอดหลักสูตร มีจำนวนหน่วยกิต ไม่น้อยกว่า ๑๖ หน่วยกิต แบ่งเป็น ๒ ส่วน คือ

๑๐.๑ ภาคทฤษฎี (๒ หน่วยกิต) บรรยายไม่น้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง เนื้อหาประกอบด้วย

- Introduction to ICH Q9 (๐.๕ ชั่วโมง)
- General quality risk management (QRM) process (๒.๕ ชั่วโมง)
- Risk management methodology (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Quality management (deviation, change control, complaint, CAPA) (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Facility, equipment, and utility (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Qualification and validation (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Production and environment monitoring (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Materials management (๑ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Storage, logistics and distribution (๒ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Statistical tools (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Product Development (๓ ชั่วโมง)

๑๐.๒ ภาคปฏิบัติ (๑๔ หน่วยกิต) ไม่น้อยกว่า ๑๔ สัปดาห์ (๔๒๐ ชั่วโมง) ประกอบด้วยการศึกษาฝึกปฏิบัติทักษะพื้นฐานที่จำเป็น

๑. ปฏิบัติงานทักษะด้านการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ ในรูปแบบ workshop ครั้งละ ๓ ชั่วโมง จำนวน ๑๑ ครั้ง (รวม ๓๓ ชั่วโมง)

๒. การฝึกปฏิบัติงานในพื้นที่จริงตามที่ต้นสังกัดและ ปฏิบัติงานอยู่หรือตามแหล่งฝึกที่ได้รับการรับรองจากวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เป็นระยะเวลา ๑๐ สัปดาห์ สัปดาห์ละ ๔๐ ชั่วโมง (รวม ๔๐๐ ชั่วโมง) โดยจะต้องนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายภายในระยะเวลาที่กำหนด

#### ๑๑. เอกสารอ้างอิงใช้ในการฝึกอบรมและปฏิบัติ

- ICH Q9 :Quality Risk Management November 2005
- PIC/S PE009-16 Annex 20 : Quality Risk Management
- PIC/S PI 038-2 : Aide-Memoire on Assessment of Quality Risk Management Implementation, 1 January 2021
- WHO: WHO Guidelines on Quality Risk Management (Annex 2 to WHO Technical Report Series, No 981, 2013
- PIC/S PI 002-3: Recommendations on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates, 25 September 2007
- PIC/S PI 037-1 : Recommendations on risk-based inspection planning
- PIC/S PI 045-1 : Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use, 1 July 1 2018
- WHO: Draft Guidance, Deviation Handling and Quality Risk Management July 2013
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
- PIC/S PI 054-1: Recommendations on how to evaluate and demonstrate the effectiveness of a pharmaceutical quality system in relation to risk-based change management, 15 July 2021
- PIC/S PS/INF 1/2010 : Implementation of ICH Q9 in the pharmaceutical field an example of methodology from PIC/S
- PIC/S PI 043-1: Aide memoire on Cross -contamination in shared facility 1 July 2018